

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otisan 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml gotas óticas en suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Marbofloxacino	3,0 mg
Clotrimazol	10,0 mg
Dexametasona acetato	1,0 mg
(equivalente a Dexametasona	0,9 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Galato de propilo (E310)	1,0 mg
Oleato de sorbitán	
Sílice coloidal hidrofóbica	
Triglicéridos de cadena media	

Suspensión oleosa homogénea de color beige a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de otitis externa de origen bacteriano y fúngico, causadas respectivamente por bacterias sensibles al marbofloxacino y hongos (*Malassezia pachydermatis* sensibles a clotrimazol).

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros con perforación de la membrana timpánica.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No administrar a perras en gestación o en lactación.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los test de identificación y sensibilidad del patógeno(s) objetivo aislado del animal. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica a nivel de granja, o local/regional sobre sensibilidad de la bacteria diana. Se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario. Debe utilizarse un antibiótico con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG inferior) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia probable de este enfoque.

Antes de administrar el medicamento veterinario, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.

El canal auditivo externo debe limpiarse y secarse meticulosamente antes del tratamiento.

Los fármacos del grupo de las quinolonas se han relacionado con erosiones del cartílago en las articulaciones de carga y otras formas de artropatía en animales inmaduros de varias especies. No se recomienda el uso del medicamento veterinario en animales jóvenes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a marbofloxacino, dexametasona, clotrimazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede causar irritación en piel y ojos. Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental, aclarar con abundante agua la zona afectada.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o si los síntomas en piel y ojos persisten, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Incremento de la fosfatasa alcalina (ALP) y aminotransferasa en suero* Neutrofilia (limitada)* Trastorno de la glándula suprarrenal (supresión de la función)** Disminución del grosor de la epidermis** Retraso de la cicatrización (heridas)**
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Sordera***

* Se pueden observar acontecimientos adversos habituales asociados con fármacos corticosteroides como cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos.

** Se conoce que el uso prolongado e intensivo de preparados de corticosteroides tópicos desencadena efectos locales y sistémicos.

*** Principalmente en perros de edad avanzada y sobre todo de carácter transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos al final del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No usar durante la gestación y lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica.

Agitar bien antes de usar y apriete suavemente para llenar el cuentagotas con el medicamento veterinario.

Administrar 10 gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días.

Tras 7 días de tratamiento, el veterinario deberá evaluar la necesidad de prolongar el tratamiento otra semana.

Una gota del medicamento veterinario contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7 µg de acetato de dexametasona.

Tras la aplicación, masajear brevemente y con suavidad la base del oído para facilitar la penetración del medicamento veterinario hacia la parte más baja del canal auditivo.

El canal auditivo externo debe limpiarse y secarse meticulosamente antes del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se han observado cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (tales como un incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas y una cierta neutrofilia limitada, eosinopenia y linfopenia) a dosis tres veces la recomendada; tales cambios no son graves y revertirán al suspender el tratamiento.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS02CA06

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario combina tres principios activos:

- marbofloxacino, agente bactericida sintético perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio, abarcando bacterias Gram-positivas (por ejemplo *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*).

- clotrimazol, agente antifúngico de la familia de los imidazoles, que causa alteraciones en la permeabilidad de la membrana, lo que conduce a una fuga de componentes intracelulares y, consecuentemente, a una inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio, dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*;
- acetato de dexametasona, glucocorticoide sintético que posee actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

4.3 Farmacocinética

Los estudios farmacocinéticos a dosis terapéuticas en perros han demostrado que:

Las concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacino son de 0,06 µg/ml al cabo de 14 días de tratamiento.

Marbofloxacino se une débilmente a proteínas plasmáticas (< 10% en el perro) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, en una proporción de 2/3 con la orina y de 1/3 con las heces. La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática < 0,04 µg/ml).

El acetato de dexametasona alcanza concentraciones plasmáticas de 1,25 ng/ml el día 14 de tratamiento.

La resorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) blanco con aplicador (cuentagotas) de LDPE blanco, cerrado con tapón inviolable de HDPE (polietileno de alta densidad) blanco.

Formatos:

Caja de cartón con 1 frasco de 15 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vet-Agro Mutli-Trade Company Sp. Z. o. o.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4307 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).